*2010 年 4 月 21 日作成(第2版)
2009 年 8 月 19 日作成
承認番号 21900BZX00029000

機械器具 (8) 保育器
管理医療機器 開放式保育器 36742000

特定保守管理医療機器 アトムインファウォーマ V-505

【警 告】

使用方法

●酸素供給を行う場合は、酸素濃度を規定するために、動脈血中の酸素分圧(PaO_2)または酸素飽和度(SpO_2)の測定を繰り返し行うこと。[酸素供給が適切でないと、失明、脳障害あるいは死亡を含む、重大な副作用をおこす恐れがあります。]

●ベビーガードを開けたまま本器から離れないこと。
[開けたままにしておくと、児の落下の原因になります。]

*●ベビーガードを引き上げてロックさせるときは、ベビーガードと臥床台の間にリネンやマットレスシーツが挟まっていないか、ベビーガードが確実にロックされているか必ず確認すること。
もしリネン等が挟まっているときは取り除いてください。
[リネンやマットレスシーツが挟まっているときは、ベビーガードのロックが不完全となり、ベビーガードが倒れて児が落下する重大事故の原因となります。]

●ベビーガードのロック機構等に不具合を発見した場合は、速やかに使用を中止し、修理を依頼すること。[児が落下する危険があります。]

【禁忌・禁止】

使用方法

●カイロ(使い捨てカイロを含む)などの発火源や、スパークが発生する恐れのある機器を、本器の中や周囲に絶対に置かないこと。
[酸素を使用しているときは、爆発や火災の危険があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構 成

本器は以下のユニットにより構成されています。

(1) キャノピ部

(2) コントロール部

酸素供給機能と吸引機能が付かないタイプ、酸素ブレンダ・吸引ユニット付タイプ、酸素流量計・吸引ユニット付タイプの3種類があります。

(3) 臥床台

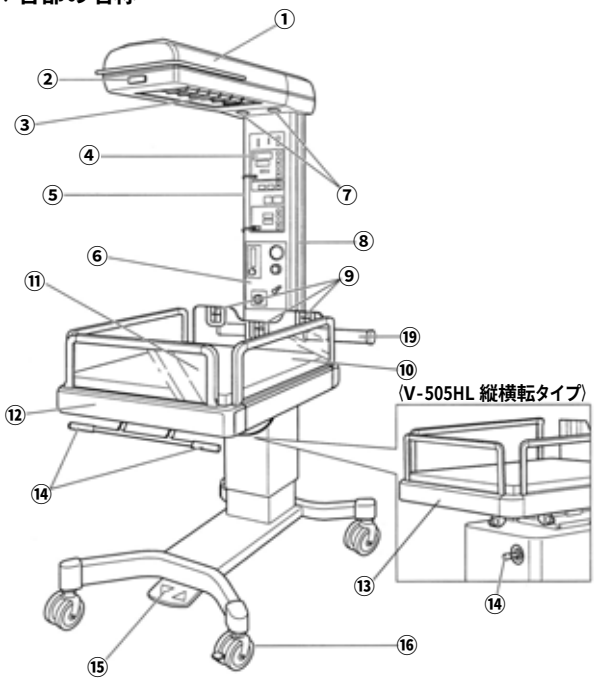
「V-505」タイプには標準型臥床台が付いています。
「V-505HL」タイプには標準型臥床台付と縦横転型臥床台付の2種類があります。

(4) スタンド部

「V-505HL」タイプには高さ調節機能が付いています。

※標準付属品は取扱説明書の第14章を参照してください。

2. 各部の名称



番号	名 称
①	キャノピ
②	警報ランプ
③	ヒータ
④	コントロールパネル
⑤	支柱パネル
⑥	酸素ブレンダ・吸引ユニット または酸素流量計・吸引ユニット
⑦	照明灯
⑧	支柱レール
⑨	チューブ導入口
⑩	ベビーガード
⑪	マットレス
⑫	標準型臥床台
⑬	縦横転型臥床台
⑭	臥床台傾斜レバー
⑮	昇降ペダル(V-505HL の場合)
⑯	キャスター
⑰	酸素加湿瓶
⑱	吸引瓶
⑲	ハンドル

※詳細は取扱説明書の第2章を参照してください。

-

取扱説明書を必ずご参照ください。

3．寸法･重量

(1) V-505

寸法：幅 62.5　奥行 100　高 187cm　重量：約90kg

(2) V-505HL（標準型臥床台付）

寸法：幅 62.5　奥行 100　高 177～197cm　重量：約94kg

(3) V-505HL（縦横転型臥床台付）

寸法：幅 62.5　奥行 100　高 177～197cm　重量：約111kg

※重量は､｢酸素ブレンダ･吸引ユニット付｣の場合は約5.6kg増、｢酸素流量計･吸引ユニット付｣の場合は約4.0kg増となります。

4．原　理

本器はキャノピに内蔵された赤外線ヒータの輻射熱により、臥床台上の児を、速やかに加温することができます。
本器には、児の体表皮膚温度の調節が可能なサーボコントロール機能と、SpO_2･脈拍数を測定するパルスオキシメータ機能が備わっており、さらに、吸引および酸素供給機能付も選択できます。

【使用目的、効能又は効果】

本器は、輻射熱を利用して保温する、児収容部が開放された新生児･未熟児用開放式保育器です。

【品目仕様等】

1．機器の分類

保護の形式：クラスⅠ機器　保護の程度：BF 形装着部

2．電気的定格

定格電圧：AC100V　消費電力：700VA　周波数：50/60Hz共用
動作電圧範囲：AC100V±10%

3．仕　様

(1) 加温ヒータ容量　500W

(2) 体温表示範囲　30.0～42.0℃
体温設定範囲　34.0～38.0℃

(3) ヒータ出力設定範囲　0～100%(5%単位)
ヒータ出力表示範囲　10段階

(4) タイマ表示範囲　0～59分59秒(1秒単位)
タイマ設定範囲　1～59分(1分単位)

(5) 警　報　設定温度、ベビーチェック、停電、システム異常、体温プローブ、キャノピ傾斜

(6) 照　明　50Wハロゲン電球2灯

(7) 臥床台傾斜
①標準型
前後傾斜角度　＋12°～－12°(無段階)
②縦横転型
前後傾斜角度　＋10°～－10°(無段階)
左右傾斜角度　＋10°～－10°(無段階)
コーナー傾斜角度　最大 14°

(8) パルスオキシメータ
①SpO_2測定
表示範囲　1～100%
測定精度　±3%(70～100%において)
平均化時間　8、4、16秒(選択)
②警報機能(SpO_2)
設定範囲　上限：OFF、50～100%(1%単位)
下限：OFF、45～95%(1%単位)
③脈拍数測定
表示範囲　25～240BPM
④警報機能(脈拍数)
設定範囲　上限：OFF、80～240BPM(5BPM単位)
下限：OFF、35～180BPM(5BPM単位)
警報誤差　±1BPM

(9) 酸素ブレンダ･吸引ユニット(酸素ブレンダ･吸引ユニット付タイプ)
①酸素供給部
酸素濃度調節範囲　21～100%
酸素流量調節範囲　0～10L/min
②吸引部
吸引圧調節範囲　0～26.7kPa(0～200mmHg)

(10) 酸素流量計･吸引ユニット(酸素流量計･吸引ユニット付タイプ)
①酸素供給部
酸素流量調節範囲　0～10L/min
②吸引部
吸引圧調節範囲　0～26.7kPa(0～200mmHg)

【操作方法又は使用方法等】

1．使用条件

周囲温度：22～30℃
相対湿度：30～75%
気　　圧：70～106kPa

2．使用方法

本器の詳細な使用方法は、取扱説明書の第3章～第13章を参照してください。

(1) インファウォーマの設置
インファウォーマを適切な場所に設置します。詳細は取扱説明書第3章の3-1 および 3-2 項を参照してください。

(2) 電源への接続
電源部のコネクタに電源コードを接続し、他端の電源プラグを電源コンセントに接続します。詳細は取扱説明書第3章の3-4 および3-5 項を参照してください。

(3) 使用前の点検
本器の使用を開始する前に、取扱説明書第11 章の11-1項の記載に従って点検を実施し、基本的な機能と故障の有無等を確認します。

(4) 電源を入れる
電源スイッチを ON にします。

(5) ヒータ出力の設定(マニュアルコントロール)
本器の熱量調節の制御方式には、ヒータ出力を設定するマニュアルコントロールと、児の体温を設定するサーボコントロールの2種類の方式があります。ヒータ出力の設定は、取扱説明書第4章の4-1項を参照してください。

(6) 体温モニタリング(体温プローブの装着)
児の体温をモニタリングする場合は、児に体温プローブを装着します。詳細は取扱説明書第4章の 4-1-2 項を参照してください。

(7) 体温の設定(サーボコントロールへの切換え)
サーボコントロールは、設定体温より児の体温が低い場合はヒータ出力が上昇し、体温が高い場合はヒータ出力が下降して、常に児の体温が一定になるように、ヒータ出力を自動的に制御します。児に体温プローブを装着後、体温表示が安定していることを確認したら、サーボコントロールに切換えて、体温を設定します。詳細は取扱説明書第4章の 4-2 項を参照してください。

(8) パルスオキシメータ
本器にはパルスオキシメータが内蔵されており、SpO_2と脈拍数の測定および上下限警報の設定ができます。詳細は取扱説明書第5章を参照してください。

(9) 酸素ブレンダ･吸引ユニット
お買い上げの製品が､｢酸素ブレンダ･吸引ユニット付｣タイプの場合に装備されています｡詳細は取扱説明書第6章を参照してください。

(10)酸素流量計･吸引ユニット
お買い上げの製品が､｢酸素流量計･吸引ユニット付｣タイプの場合に装備されています｡詳細は取扱説明書第7章を参照してください。

(11)臥床台の傾斜
臥床台には標準型臥床台と縦横転型臥床台があり、それぞれ操作方法が異なります。詳細については、お買い上げの製品が標準型臥床台の場合は取扱説明書第 8 章の 8-1 項を、縦横転型臥床台の場合は 8-2 項を参照してください。

(12)清拭･消毒
使用後は取扱説明書第 10 章の記載に従ってインファウォーマを清拭･消毒し、次回の使用に備えます。

【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

1．重要な基本的注意

(1) 収容できる児
本器は未熟児および新生児用です。

(2) 感染防止
本器に新しく児を収容する場合は､収容前に清拭･消毒を行うこと。また、長期間収容する場合は、定期的に清拭･消毒を行うこと。

(3) サーボコントロール時の注意
体温プローブは児の腹壁上に確実に装着すること。また、体温プローブがブランケット、おむつ、児の腕等で覆われて温められたり、尿や薬液等で濡れて冷却されないようにすること。自己熱産生のある児や発熱している児の場合は、ヒータ出力が下降する等、児に悪影響を与えることがあるので注意すること。

(4) パルスオキシメータ使用時の注意
パルスオキシメータのセンサは、取扱説明書の記載に従って正しく装着し、少なくとも 8 時間ごとに装着部位を変更すること。また、装着部の血行が良くない場合は、少なくとも 2 時間ごとに装着部位を変更すること。[センサの装着が正しくないと、正確な測定ができません。また、装着部の組織が圧迫による壊死、粘着剤によるかぶれ、火傷等を起こす恐れがあります。]

(5) 臥床台傾斜時の注意
臥床台を傾斜させるときは、ベビーガードを引き上げ、確実にロックされていることを確認すること。[ベビーガードを倒したままで臥床台を傾斜させると、児が落下する危険があります。]

(6) 設置場所
本器を直射日光の当たる場所、暖房器具や冷房器具の近くに設置しないこと。

(7) 電源コンセントとアース
電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。

(8) 本器の使用中は児の状態や体温を常に監視すること。

(9) 熱量調節は児の体温を監視しながら徐々に上げるようにし、急激な加温は避けること。
[体温が上がりすぎる場合があります。]

(10)本器の使用中は不感蒸泄の増加に注意すること。

(11)ヒータ出力中はヒータに手を触れないこと。
[火傷の原因になります。]

(12)キャノピを布などで覆ったり、壁に密着させて使用しないこと。
[火災の原因になります。]

(13)各種パイピングジャックをホースに取り付けるときは、組み合わせを誤らないよう注意すること。
[誤った組み合わせは重大な事故につながります。]

(14)酸素ブレンダ･酸素流量計･吸引ユニットと、各種ホースや部品類の接続は、取扱説明書または本器のホース接続部に貼付されているシールを参照し、正しく行うこと。

(15)分解や改造をしないこと。
[火災や感電、けがの原因になります。]

(16)本器は日本国内専用です。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。[火災や感電の原因になります。]

(17)故障を発見したら勝手にいじらず、修理は専門家にまかせること。

(18)本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になります。]

2．併用禁忌

高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になります。]

3．併用注意

(1) 光線治療器を併用する場合は、照射中の児の体温に注意すること。[光線治療器の輻射熱により、体温が上昇することがあります。]

(2) 周辺機器の作動状況に注意すること。
[微弱な信号を扱う機器が本器の周辺に設置されている場合、本器から発生する電磁波の影響を受ける可能性があります。本器を使用する場合は予め確認を行い、問題が生じたときは直ちに使用を中止してください。]

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1．保管条件

周囲温度：－20～65℃
相対湿度：10～97%(結露なきこと)
気　　圧：50～106kPa

2．耐用期間

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【保守･点検に係る事項】

本器を安全に、より長い間ご使用いただくために、取扱説明書の第 11 章の記載に従って、保守点検を実施してください。保守点検には｢使用前の点検｣、｢3 ヵ月毎の点検｣、｢定期点検｣があります。また、定期的に交換が必要な部品があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表)　FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15
TEL:03-3815-2311(大代表)　FAX:03-3812-3144(代表)